



EU Konformitätserklärung

Hersteller nach Verordnung 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
Registrierungsnummer nach Art. 31 2017/745	DE-MF-000005701	
Produkt-Name	thermosept® X-tra	
Basis UDI-DI Code nach Art. 26 2017/745 Zweckbestimmung	4032651-BSC00000004-CT V0799 Reinigungsmittel zur maschinellen Aufbereitung von Medizinprodukten	
Risikoklasse nach Verordnung 2017/745	I Anhang VIII Regel 1	
angewendete Standards	EN ISO 13485 weitere Standards siehe Technische Dokumentation Schülke & Mayr GmbH	
Konformitätsbewertungsverfahren nach Verordnung 2017/745	Anhang IV / V	
Zertifikat	EN ISO 13485	004567 MP2016
Version	2-0	

Schülke & Mayr GmbH erklärt hiermit, dass das von dieser Erklärung abgedeckte Medizinprodukt konform mit Verordnung 2017/745 für Medizinprodukte ist.

Schülke & Mayr GmbH erklärt, dass Schülke & Mayr GmbH die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Erklärung trägt.

Norderstedt	ppa.	ppa.
	Unterschrift siehe Englische Version	Unterschrift siehe Englische Version
	Dr. Uwe Berlekamp Schülke & Mayr GmbH Director Business Line Healthcare	Jörn Ahlsdorff Schülke & Mayr GmbH Director Industrial Operations International Industrial Operations



ЕС декларация за съответствие

производител като РЕГЛАМЕНТ 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
регистрационен номер член 31 2017/745	DE-MF-000005701	
Име на продукта	thermosept® X-tra	
Базов UDI-DI Код съгласно чл. 26 2017/745	4032651-BSC00000004-CT V0799	
предназначение	почистващо средство за автоматизирана преработка на медицински изделия	
Клас в зависимост съгласно Регламент 2017/745	I приложение VIII Правило 1	
Приложени стандарти	EN ISO 13485 допълнителните стандарти вижте техническата документация Schülke & Mayr GmbH	
Процедура за оценка на съответствието съгласно Регламент 2017/745	приложение IV / V	
сертификат	EN ISO 13485	004567 MP2016
версия	2-0	
Schülke & Mayr GmbH декларира, че устройството, обхванато от настоящото деклариране, е в съответствие с Регламент 2017/745 относно медицинските изделия.		
Schülke & Mayr GmbH декларира, че Schülke & Mayr GmbH носи пълната отговорност за издаването на тази декларация		
Norderstedt	ppa.	ppa.
	подпис виж английска версия	подпис виж английска версия
	Dr. Uwe Berlekamp Schülke & Mayr GmbH Director Business Line Healthcare	Jörn Ahlsdorff Schülke & Mayr GmbH Director Industrial Operations International Industrial Operations



declaración UE de conformidad

fabricante	Schülke & Mayr GmbH
Reglamento 2017/745	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany
número de registro único	DE-MF-000005701
Artículo 31 2017/745	
nombre del producto	thermosept® X-tra
identificador de producto básico	4032651-BSC00000004-CT
Código según el art. 26 2017/745	V0799
finalidad prevista	agente de limpieza para el reprocesamiento automatizado de dispositivos médicos
Clase de riesgo	I
de acuerdo con el Reglamento 2017/745	anexo VIII regla 1
Normas aplicadas	EN ISO 13485 estándares adicionales ver la documentación técnica Schülke & Mayr GmbH

Procedimiento de evaluación de la conformidad	anexo	IV / V
de acuerdo con el Reglamento 2017/745		
certificado	EN ISO 13485	004567 MP2016
Versión	2-0	

Schülke & Mayr GmbH declara por la presente que el dispositivo cubierto por esta declaración está en conformidad con el Reglamento 2017/745 sobre dispositivos médicos.

Schülke & Mayr GmbH declara que Schülke & Mayr GmbH es el único responsable de emitir esta Declaración

Norderstedt

ppa.

ppa.

firma ver versión en inglés

firma ver versión en inglés

Dr. Uwe Berlekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Line Healthcare

Jörn Ahlsdorff
Schülke & Mayr GmbH
Director Industrial Operations
International Industrial Operations

EU prohlášení o shodě

výrobce podle NAŘÍZENÍ 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
evidenční číslo podle Článku 31 2017/745	DE-MF-000005701	
název výrobku	thermosept® X-tra	
základní UDI-DI Kód podle čl. 26 2017/745 určený účel	4032651-BSC00000004-CT V0799 čisticí prostředek pro automatické přepracování zdravotnických prostředků	
riziková třída podle NAŘÍZENÍ 2017/745	I PŘÍLOHA VIII pravidlo 1	
Použité standardy	EN ISO 13485 dodatečné normy viz technická dokumentace Schülke & Mayr GmbH	
Postup posouzení shody podle nařízení 2017/745	PŘÍLOHA IV / V	
certifikát	EN ISO 13485	004567 MP2016
verze	2-0	

Společnost Schülke & Mayr GmbH tímto prohlašuje, že zařízení, na které se vztahuje tato vyhláška, je v souladu s nařízením 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Společnost Schülke & Mayr GmbH prohlašuje, že společnost Schülke & Mayr GmbH nese výhradní odpovědnost za vydání tohoto prohlášení

Norderstedt

ppa.

podpis viz anglická verze

Dr. Uwe Berlekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Line Healthcare

ppa.

podpis viz anglická verze

Jörn Ahlsdorff
Schülke & Mayr GmbH
Director Industrial Operations
International Industrial Operations



EU-overensstemmelseserklæringen

fabrikant Forordning 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
individuelt registreringsnummer Artikel 31 2017/745	DE-MF-000005701		
produkt navn	thermosept® X-tra		
grundlæggende UDI-DI 34/5000Kode i henhold til art. 26 2017/745 erklæret formål	4032651-BSC00000004-CT V0799 rengøringsmiddel til automatisk oparbejdning af medicinsk udstyr		
risikoklasse i henhold til forordning 2017/745	I		
	bilag	VIII	
	Regel	1	
Standarder anvendt	EN ISO 13485 Yderligere standarder se teknisk dokumentation Schülke & Mayr GmbH		
Overensstemmelsesvurderingsprocedure i henhold til forordning 2017/745	bilag	IV / V	
certifikat	EN ISO 13485	004567 MP2016	
Version	2-0		

Schülke & Mayr GmbH erklærer hermed, at den enhed, der er omfattet af denne deklæring, er i overensstemmelse med forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.

Schülke & Mayr GmbH erklærer, at Schülke & Mayr GmbH har det eneste ansvar for udstedelsen af denne erklæring

Norderstedt

ppa.

underskrift se engelsk version

Dr. Uwe Berlekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Line Healthcare

ppa.

underskrift se engelsk version

Jörn Ahlsdorff
Schülke & Mayr GmbH
Director Industrial Operations
International Industrial Operations



ELi vastavusdeklaratsioon

tootja vastavalt määrus 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
registreerimisnumbri Artikkel 31 2017/745	DE-MF-000005701	
Toote nimetus	thermosept® X-tra	
põhi-UDI-DI Kood vastavalt art. 26 2017/745 sihtotstarve	4032651-BSC00000004-CT V0799 puhastusvahend meditsiiniseadmete automatiseeritud ümbertöötlemiseks	
riskiklass vastavalt määrus 2017/745	I Lisa VIII reegel 1	
Kohaldatud standardid	EN ISO 13485 täiendavad standardid vaata tehnilist dokumentatsiooni Schülke & Mayr GmbH	
Vastavushindamise protseduur vastavalt määrusele 2017/745	Lisa IV / V	
sertifikaat	EN ISO 13485	004567 MP2016
Versioon	2-0	

Schülke & Mayr GmbH deklareerib sellega seoses, et käesoleva deküüli all olev seade vastab meditsiiniseadmeid käsitlevale määrusele 2017/745.

Schülke & Mayr GmbH kinnitab, et Schülke & Mayr GmbH kannab ainuvastutust käesoleva deklaratsiooni väljastamise eest

Norderstedt

ppa.

allkiri vaata ingliskeelset versiooni

Dr. Uwe Berlekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Line Healthcare

ppa.

allkiri vaata ingliskeelset versiooni

Jörn Ahlsdorff
Schülke & Mayr GmbH
Director Industrial Operations
International Industrial Operations



δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

κατασκευαστής ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
αριθμό καταχώρισης Άρθρο 31 2017/745	DE-MF-000005701	
Ονομασία προϊόντος	thermosept® X-tra	
βασικό UDI-DI Κωδικός σύμφωνα με το άρθρο. 26 2017/745	4032651-BSC00000004-CT V0799	
προβλεπόμενη χρήση	καθαριστικό μέσο για αυτοματοποιημένη επανεπεξεργασία ιατρικών συσκευών	
Κατηγορία κινδύνου σύμφωνα με ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ 2017/7	I παράρτημα VIII κανόνας 1	
Εφαρμοσμένα πρότυπα	EN ISO 13485 πρόσθετα πρότυπα βλέπε τεχνική τεκμηρίωση Schülke & Mayr GmbH	
Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/745	παράρτημα IV / V	
πιστοποιητικό	EN ISO 13485	004567 MP2016
εκδοχή	2-0	

Η Schülke & Mayr GmbH δηλώνει με την παρούσα ότι η συσκευή που καλύπτεται από την παρούσα δήλωση είναι σύμφωνη με τον Κανονισμό 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Η Schülke & Mayr GmbH δηλώνει ότι η Schülke & Mayr GmbH φέρει την αποκλειστική ευθύνη για την έκδοση αυτής της Δήλωσης

Norderstedt

ppa.

υπογραφή βλέπε αγγλική έκδοση

Dr. Uwe Berlekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Line Healthcare

ppa.

υπογραφή βλέπε αγγλική έκδοση

Jörn Ahlsdorff
Schülke & Mayr GmbH
Director Industrial Operations
International Industrial Operations



déclaration de conformité UE

fabricant selon le règlement 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
numéro d'enregistrement selon l'Article 31 2017/745	DE-MF-000005701	
nom du produit	thermosept® X-tra	
IUD-ID	4032651-BSC00000004-CT	
Code selon art. 26 2017/745	V0799	
destination	agent de nettoyage pour le retraitement automatisé des dispositifs médicaux	
classe de risque selon le règlement 2017/745	I Annexe VIII Règle 1	
Normes appliquées	EN ISO 13485 normes supplémentaires voir documentation technique Schülke & Mayr GmbH	
Procédure d'évaluation de la conformité selon le règlement 2017/745	Annexe	IV / V
certificat	EN ISO 13485	004567 MP2016
Version	2-0	

Schülke & Mayr GmbH déclare par la présente que le dispositif faisant l'objet de la présente déclaration est conforme au règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Schülke & Mayr GmbH déclare que Schülke & Mayr GmbH est seul responsable de la délivrance de la présente déclaration.

Norderstedt

ppa.

signature voir version anglaise

Dr. Uwe Berlekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Line Healthcare

ppa.

signature voir version anglaise

Jörn Ahlsdorff
Schülke & Mayr GmbH
Director Industrial Operations
International Industrial Operations

Cette déclaration est valide jusqu'à ce qu'une version mise à jour ait été publiée, mais pas plus longtemps que
26.06.2024



EU izjavi o sukladnosti

proizvođač prema Uredbe 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
registracijski broj prema Članku 31 2017/745	DE-MF-000005701	
Ime proizvoda	thermosept® X-tra	
Osnovni UDI-DI Šifra prema čl. 26. 2017./745 namjena	4032651-BSC00000004-CT V0799 sredstvo za čišćenje za automatiziranu preradu medicinskih proizvoda	
Klasa rizika Uredbe 2017/745	I Prilog Pravilo	VIII 1
Primijenjeni su standardi	EN ISO 13485 dodatne standarde pogledajte tehničko dokumentaciji Schülke & Mayr GmbH	
Postupak ocjenjivanja sukladnosti prema Uredbi 2017/745	Prilog	IV / V
potvrda	EN ISO 13485	004567 MP2016
Verzija	2-0	

Schülke & Mayr GmbH ovime izjavljuje da je uređaj obuhvaćen ovom deklaracijom u skladu s Uredbom 2017/745 o medicinskim uređajima.

Schülke & Mayr GmbH izjavljuje da Schülke & Mayr GmbH snosi opću odgovornost za izdavanje ove Deklaracije

Norderstedt

ppa.

potpis vidi englesku verziju

Dr. Uwe Berlekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Line Healthcare

ppa.

potpis vidi englesku verziju

Jörn Ahlsdorff
Schülke & Mayr GmbH
Director Industrial Operations
International Industrial Operations

Ova Deklaracija vrijedi sve dok ne bude ažurirana verzija, ali ne dulje od
26.06.2024

**dichiarazione di conformità UE**

fabbricante regolamento 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
numero di registrazione Articolo 31 2017/745	DE-MF-000005701		
nome del prodotto	thermosept® X-tra		
UDI-DI di base Codice ai sensi dell'Art. 26 2017/745 destinazione d'uso	4032651-BSC00000004-CT V0799 agente di pulizia per il ritrattamento automatizzato di dispositivi medici		
classe di rischio secondo il regolamento 2017/745	I Allegato VIII Regola 1		
Standard applicati	EN ISO 13485 standard aggiuntivi vedi documentazione tecnica Schülke & Mayr GmbH		
Procedura di valutazione della conformità secondo il regolamento 2017/745	Allegato	IV / V	
certificato	EN ISO 13485	004567 MP2016	
Versione	2-0		
Schülke & Mayr GmbH dichiara che il dispositivo oggetto del presente decreto è conforme al regolamento 2017/745 relativo ai dispositivi medici.			
Schülke & Mayr GmbH dichiara che Schülke & Mayr GmbH è la sola responsabile per il rilascio di questa Dichiarazione			
Norderstedt	ppa.	ppa.	
	firma vedi versione inglese	firma vedi versione inglese	
	Dr. Uwe Berlekamp Schülke & Mayr GmbH Director Business Line Healthcare	Jörn Ahlsdorff Schülke & Mayr GmbH Director Industrial Operations International Industrial Operations	

Questa Dichiarazione è valida fino a quando non è stata rilasciata una versione aggiornata, ma non più lunga di
26.06.2024



ES atbilstības deklarācijā

ražotājs Regulu 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
reģistrācijas numuru 31. pants 2017/745	DE-MF-000005701	
Izstrādājuma nosaukums	thermosept® X-tra	
Pamata UDI-DI Kods saskaņā ar Art. 26 2017/745 paredzētais nolūks	4032651-BSC00000004-CT V0799 tīrīšanas līdzeklis medicīnisko ierīču automatizētai pārstrādei	
riska klase saskaņā ar Regulu 2017/745	I Pielikums VIII noteikums 1	
Piemēroti standarti	EN ISO 13485 Papildu standarti sk. tehnisko dokumentāciju Schülke & Mayr GmbH	
Atbilstības novērtēšanas procedūra saskaņā ar Regulu 2017/745	Pielikums	IV / V
sertifikāts	EN ISO 13485	004567 MP2016
versija	2-0	

Schülke & Mayr GmbH ar šo paziņo, ka ierīce, uz ko attiecas šī deklarācija, atbilst Regulai 2017/745 par medicīnas ierīcēm.

Schülke & Mayr GmbH paziņo, ka Schülke & Mayr GmbH ir vienīgā atbildīgā par šīs Deklarācijas izdošanu

Norderstedt

ppa.

parakstu skatīt versiju angļu valodā

Dr. Uwe Berlekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Line Healthcare

ppa.

parakstu skatīt versiju angļu valodā

Jörn Ahlsdorff
Schülke & Mayr GmbH
Director Industrial Operations
International Industrial Operations

Šī Deklarācija ir spēkā līdz brīdim, kad ir izdota atjaunināta versija, bet ne ilgāk kā
26.06.2024



ES atitikties deklaracija

gamintojas Reglamentas 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
registracijos numerį 31 straipsnis 2017/745	DE-MF-000005701	
Gaminio pavadinimas	thermosept® X-tra	
Bazinis UDI-DI Kodas pagal str. 26 2017/745 numatyta paskirtis	4032651-BSC00000004-CT V0799 valymo priemonė automatiniam medicinos prietaisų perdirbimui	
rizikos klasė pagal Reglamentą 2017/745	I Priedas VIII taisyklė 1	
Taikyti standartai	EN ISO 13485 papildomus standartus žr. techninę dokumentaciją Schülke & Mayr GmbH	
Atitikties įvertinimo procedūra pagal Reglamentą 2017/745	Priedas	IV / V
pažymėjimas	EN ISO 13485	004567 MP2016
Versija	2-0	

Schülke & Mayr GmbH pareiškia, kad šio dekluije nurodytas prietaisas atitinka Reglamentą 2017/745 dėl medicinos prietaisų.

Schülke & Mayr GmbH pareiškia, kad Schülke & Mayr GmbH yra vienintelis atsakingas už šios deklaracijos paskelbimą

Norderstedt

ppa.

parašas žiūrėti anglišką versiją

Dr. Uwe Berlekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Line Healthcare

ppa.

parašas žiūrėti anglišką versiją

Jörn Ahlsdorff
Schülke & Mayr GmbH
Director Industrial Operations
International Industrial Operations

Ši deklaracija galioja, kol bus išleista atnaujinta versija, bet ne ilgiau kaip
26.06.2024



EU-megfelelőségi nyilatkozat

gyártó rendelet 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
regisztrációs szám cikk 31 2017/745	DE-MF-000005701	
Terméknév	thermosept® X-tra	
alapvető UDI-DI Kód az Art. 26 2017/745 rendeltetés	4032651-BSC00000004-CT V0799 tisztítószert az orvostechnikai eszközök automatikus újrafeldolgozásához	
kockázati osztálya a 2017/745 rendelet szerint	I melléklet VIII szabály 1	
Az alkalmazott szabványok	EN ISO 13485 további szabványokat lásd a műszaki dokumentációban Schülke & Mayr GmbH	
Megfelelőségértékelési eljárás a 2017/745 rendelet szerint	melléklet	IV / V
bizonyítvány	EN ISO 13485	004567 MP2016
változat	2-0	

A Schülke & Mayr GmbH ezennel kijelenti, hogy a jelen rendeletben leírt berendezés megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 számú rendeletnek.

A Schülke & Mayr GmbH kijelenti, hogy a Schülke & Mayr GmbH kizárólagos felelősséget vállal a nyilatkozat kiadásáért

Norderstedt

ppa.

aláírás lásd az angol változatot

Dr. Uwe Berlekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Line Healthcare

ppa.

aláírás lásd az angol változatot

Jörn Ahlsdorff
Schülke & Mayr GmbH
Director Industrial Operations
International Industrial Operations

Ez a nyilatkozat érvényben marad egy frissített változat kiadásáig, de legfeljebb
26.06.2024



EU-conformiteitsverklaring

fabrikant Verordening 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
registratienummer Artikel 31 2017/745	DE-MF-000005701		
productnaam	thermosept® X-tra		
Basic UDI-DI Code volgens Art. 26 2017/745	4032651-BSC00000004-CT V0799		
beoogd doeleind	reinigingsmiddel voor geautomatiseerde opwerking van medische hulpmiddelen		
risicoklasse volgens Verordening 2017/745	I		
	Bijlage	VIII	
	Regel	1	
Toegepaste normen	EN ISO 13485 aanvullende normen zie technische documentatie Schülke & Mayr GmbH		
Procedure voor overeenstemmingsbeoordeling volgens Verordening 2017/745	Bijlage	IV / V	
certificaat	EN ISO 13485	004567 MP2016	
Versie	2-0		

Schülke & Mayr GmbH verklaart hierbij dat het apparaat waarop deze verordening betrekking heeft in overeenstemming is met Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

Schülke & Mayr GmbH verklaart dat Schülke & Mayr GmbH als enige verantwoordelijk is voor de afgifte van deze verklaring

Norderstedt

ppa.

handtekening zie Engelse versie

Dr. Uwe Berlekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Line Healthcare

ppa.

handtekening zie Engelse versie

Jörn Ahlsdorff
Schülke & Mayr GmbH
Director Industrial Operations
International Industrial Operations



Deklaracja zgodności UE

Wytwórca zgodnie z rozporządzeniem nr 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
Numer rejestracyjny zgodnie z artykułem 31 rozporządzenia nr 2017/745	DE-MF-000005701	
Nazwa produktu	thermosept® X-tra	
Basic UDI-DI	4032651-BSC00000004-CT	
Kod zgodnie z art. 26 2017/745	V0799	
Przewidziane zastosowanie	środek czyszczący do zautomatyzowanego reprocasowania wyrobów medycznych	
Klasa ryzyka zgodnie z rozporządzeniem 2017/74	I załącznik VIII reguła 1	
Zastosowane normy	EN ISO 13485 dodatkowe standardy patrz dokumentacja techniczna Schülke & Mayr GmbH	
Procedura oceny zgodności zgodnie z rozporządzeniem 2017/745	załącznik	IV / V
Certyfikat	EN ISO 13485	004567 MP2016
Wersja	2-0	

Schülke & Mayr GmbH niniejszym oświadcza, że wyrób objęty tą deklaracją jest zgodny z rozporządzeniem 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych.

Schülke & Mayr GmbH oświadcza, że firma Schülke & Mayr GmbH ponosi wyłączną odpowiedzialność za wydanie niniejszej Deklaracji

Norderstedt

ppa.

podpis patrz wersja angielska

Dr. Uwe Berlekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Line Healthcare

ppa.

podpis patrz wersja angielska

Jörn Ahlsdorff
Schülke & Mayr GmbH
Director Industrial Operations
International Industrial Operations



declaração UE de conformidade

Fabricante	Schülke & Mayr GmbH		
Regulamento 2017/745	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
número de registo	DE-MF-000005701		
Artigo 31 2017/745			
Nome do produto	thermosept® X-tra		
UDI-DI básico	4032651-BSC00000004-CT		
Código de acordo com o art. 26 2017/745	V0799		
Finalidade prevista	agente de limpeza para reprocessamento automatizado de dispositivos médicos		
Classe de risco	I		
de acordo com o Regulamento 2017/745	Anexo	VIII	
	Regra	1	
Padrões aplicados	EN ISO 13485 consulte a documentação técnica para padrões adicionais Schülke & Mayr GmbH		
Procedimento de Avaliação de Conformidade			
de acordo com o Regulamento 2017/745	Anexo	IV / V	
certificado	EN ISO 13485	004567 MP2016	
Versão	2-0		
A Schülke & Mayr GmbH declara deste modo que o dispositivo abrangido por esta declaração está em conformidade com o Regulamento 2017/745 relativo a dispositivos médicos.			
A Schülke & Mayr GmbH declara que a Schülke & Mayr GmbH é a única responsável pela emissão desta declaração.			
Norderstedt			
	ppa.	ppa.	
	assinatura ver versão em inglês	assinatura ver versão em inglês	
	Dr. Uwe Berlekamp	Jörn Ahlsdorff	
	Schülke & Mayr GmbH	Schülke & Mayr GmbH	
	Director Business Line Healthcare	Director Industrial Operations	
		International Industrial Operations	

Esta declaração é válida até que uma versão atualizada seja emitida, mas não mais que 26.06.2024



Declarația de conformitate UE

producător Regulamente 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
număr de înregistrare Articolul 31 2017/745	DE-MF-000005701	
numele produsului	thermosept® X-tra	
UDI-DI-ul de bază Cod conform art. 26 2017/745 scop propus	4032651-BSC00000004-CT V0799 agent de curățare pentru reprocessarea automată a dispozitivelor medicale	
clasa de risc conform Regulamentului 2017/745	I Anexa VIII Regula 1	
Standardele aplicate	EN ISO 13485 standarde suplimentare consultați documentația tehnică Schülke & Mayr GmbH	
Procedura de evaluare a conformității conform Regulamentului 2017/745	Anexa	IV / V
certificat	EN ISO 13485	004567 MP2016
Versiune	2-0	

Schülke & Mayr GmbH declară că dispozitivul care face obiectul acestei declarații este în conformitate cu Regulamentul 2017/745 privind dispozitivele medicale.

Schülke & Mayr GmbH declară că Schülke & Mayr GmbH poartă întreaga responsabilitate pentru emiterea acestei declarații

Norderstedt

ppa.

semnătura vezi versiunea în limba
engleză

Dr. Uwe Berlekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Line Healthcare

ppa.

semnătura vezi versiunea în limba
engleză

Jörn Ahlsdorff
Schülke & Mayr GmbH
Director Industrial Operations
International Industrial Operations

Această Declarație este valabilă până când nu a fost emisă o versiune actualizată, dar nu mai mult de
26.06.2024



EÚ vyhlásenie o zhode

výrobca podľa Nariadenia 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
registračné číslo Článok 31 2017/745	DE-MF-000005701	
názov výrobku	thermosept® X-tra	
základný UDI-DI Kód podľa čl. 26 2017/745 účel určenia	4032651-BSC00000004-CT V0799 čistiaci prostriedok na automatické prepracovanie zdravotníckych pomôcok	
riziková trieda podľa nariadenia 2017/745	I príloha VIII Pravidlo 1	
Použité normy	EN ISO 13485 dodatočné normy pozri technickú dokumentáciu Schülke & Mayr GmbH	
Postup posudzovania zhody podľa nariadenia 2017/745	príloha	IV / V
certifikát	EN ISO 13485	004567 MP2016
verzia	2-0	

Spoločnosť Schülke & Mayr GmbH týmto vyhlasuje, že zariadenie, na ktoré sa vzťahuje táto dekrétácia, je v súlade s nariadením 2017/745 o zdravotníckych pomôckach

Spoločnosť Schülke & Mayr GmbH vyhlasuje, že spoločnosť Schülke & Mayr GmbH nesie výhradnú zodpovednosť za vydanie tohto vyhlásenia

Norderstedt

ppa.

podpis pozri anglickú verziu

Dr. Uwe Berlekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Line Healthcare

ppa.

podpis pozri anglickú verziu

Jörn Ahlsdorff
Schülke & Mayr GmbH
Director Industrial Operations
International Industrial Operations



Izjava EU o skladnosti

proizvajalec Uredbe 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
registrsko številko Člen 31 2017/745	DE-MF-000005701	
Ime izdelka	thermosept® X-tra	
Osnovni UDI-DI Zakonik v skladu s čl. 26. 2017/745 predvideni namen	4032651-BSC00000004-CT V0799 čistilno sredstvo za avtomatizirano predelavo medicinskih pripomočkov	
Razred tveganja v skladu z Uredbo 2017/745	I Priloga VIII Pravilo 1	
Uporabljeni standardi	EN ISO 13485 dodatne standarde glej tehnično dokumentacijo Schülke & Mayr GmbH	
Postopek ocenjevanja skladnosti v skladu z Uredbo 2017/745	Priloga	IV / V
certifikat	EN ISO 13485	004567 MP2016
Različica	2-0	

Schülke & Mayr GmbH izjavlja, da je pripomoček, ki ga zajema ta deklaracija, v skladu z Uredbo 2017/745 o medicinskih pripomočkih.

Schülke & Mayr GmbH izjavlja, da je družba Schülke & Mayr GmbH odgovorna za izdajo te izjave

Norderstedt

ppa.

podpis glej angleško različico

Dr. Uwe Berlekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Line Healthcare

ppa.

podpis glej angleško različico

Jörn Ahlsdorff
Schülke & Mayr GmbH
Director Industrial Operations
International Industrial Operations

Ta izjava velja, dokler ni izdana posodobljena različica, vendar ne dlje kot
26.06.2024



EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

valmistajalla asetukset 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany
rekisterinumero 31 artikla 2017/745	DE-MF-000005701
Tuote nimi	thermosept® X-tra
UDI-DI-tunniste Koodi kohdan 26 artikla 2017/745	4032651-BSC00000004-CT V0799
käyttötarkoituksella	puhdistusaine lääketieteellisten laitteiden automaattiseen uudelleen käsittelyyn
riskiluokka asetuksen 2017/745 mukaisesti	I Liite VIII Sääntö 1
Käytetyt standardit	EN ISO 13485 Lisästandardeja on teknisissä asiakirjoissa Schülke & Mayr GmbH
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely asetuksen 2017/745 mukaisesti	Liite IV / V
todistus	EN ISO 13485 004567 MP2016
Versio	2-0

Schülke & Mayr GmbH vakuuttaa täten, että tämän deklaration soveltamisalaan kuuluva laite on lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 2017/745 mukainen.

Schülke & Mayr GmbH vakuuttaa, että Schülke & Mayr GmbH on yksin vastuussa tämän julistuksen antamisesta

Norderstedt

ppa.

ppa.

allekirjoitus katso englanninkielinen
versio

allekirjoitus katso englanninkielinen
versio

Dr. Uwe Berlekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Line Healthcare

Jörn Ahlsdorff
Schülke & Mayr GmbH
Director Industrial Operations
International Industrial Operations



EU-försäkran om överensstämmelse

tillverkare förordning 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
registreringsnummer Artikel 31 2017/745	DE-MF-000005701		
Produktnamn	thermosept® X-tra		
grundläggande UDI-DI Kod enligt art. 26 2017/745 avsett ändamål	4032651-BSC00000004-CT V0799 rengöringsmedel för automatiserad upparbetning av medicinsk utrustning		
riskklass enligt förordning 2017/745	I Bilaga VIII Regel 1		
Standarder tillämpade	EN ISO 13485 Ytterligare standarder se teknisk dokumentation Schülke & Mayr GmbH		
Överensstämmelsesbedömningsprocedur enligt förordning 2017/745	Bilaga IV / V		
certifikat	EN ISO 13485	004567 MP2016	
Version	2-0		

Schülke & Mayr GmbH förklarar härmed att den anordning som omfattas av denna deklaration överensstämmer med förordningen 2017/745 om medicintekniska produkter.

Schülke & Mayr GmbH förklarar att Schülke & Mayr GmbH har ensam ansvar för att utfärda denna deklaration

Norderstedt

ppa.

signatur se engelska versionen

Dr. Uwe Berlekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Line Healthcare

ppa.

signatur se engelska versionen

Jörn Ahlsdorff
Schülke & Mayr GmbH
Director Industrial Operations
International Industrial Operations

Denna deklaration gäller tills en uppdaterad version har utfärdats, men inte längre än
26.06.2024